

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103299181 A

(43) 申请公布日 2013. 09. 11

(21) 申请号 201280004390. 9

代理人 葛飞

(22) 申请日 2012. 02. 28

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

G01N 27/30 (2006. 01)

61/447, 568 2011. 02. 28 US

G01N 27/416 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 06. 27

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2012/026884 2012. 02. 28

(87) PCT申请的公布数据

W02012/118784 EN 2012. 09. 07

(71) 申请人 卢奥克西斯诊断股份有限公司

地址 美国科罗拉多州

(72) 发明人 R. 巴 - 奥 D. 巴 - 奥 L.T. 雷尔

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

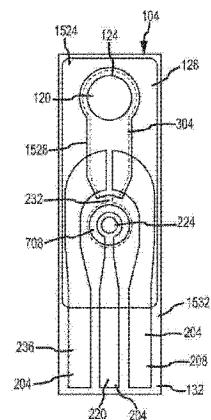
权利要求书3页 说明书12页 附图11页

(54) 发明名称

用于测量氧化还原电位的方法及设备

(57) 摘要

提供了用于测量流体样品的氧化还原电位的方法及系统。所述系统包括带有适于接收流体样品的样品室的测试条。所述样品室可以与过滤膜相关联。所述测试条还包括参考电池。置于所述样品室中的流体样品的氧化还原电位可由读出装置读取，该读出装置互连至与所述样品室电接触的测试引线，以及与所述参考电池电接触的参考引线。置于所述样品室中的流体样品与所述参考电池之间的电接触可通过桥建立。所述桥可包括过滤器元件，比如一片例如被所述流体样品或电解凝胶润湿的滤纸。所述氧化还原电位可读取为在所述测试引线与所述参考引线之间的电势。



1. 一种氧化还原电位测试装置, 其包括：  
基板；  
样品室；  
由所述基板支撑的第一测试引线, 所述第一测试引线包括：  
第一区域, 其延伸进入到所述样品室中；  
第二区域, 其从所述样品室延伸；  
参考电池；  
参考引线, 其包括：  
第一区域, 其与所述参考电池电接触；  
第二区域, 其从所述参考电池延伸；  
桥, 其中在所述样品室中的流体样品通过所述桥而被设置成与所述参考电池电接触。

2. 根据权利要求 1 所述的装置, 其还包括：

覆盖层, 其中, 所述第一测试引线的至少一部分、所述参考电池、所述参考引线的至少一部分以及所述桥在所述覆盖层互连至所述基板时被保持在所述基板与所述覆盖层之间。

3. 根据权利要求 2 所述的装置, 其中, 所述覆盖层包括孔, 并且其中, 所述孔在所述覆盖层互连至所述基板时对应于所述样品室的至少一部分。

4. 根据权利要求 3 所述的装置, 其还包括：

过滤器元件, 其中, 所述过滤器元件是在所述样品室上延伸以及被包含在所述样品室中的至少其中之一。

5. 根据权利要求 1 所述的装置, 其还包括：

凝胶体积, 其中, 所述桥包括包含在所述凝胶体积内的电解凝胶, 并且其中所述电解凝胶与所述参考电池接触。

6. 根据权利要求 5 所述的装置, 其中, 所述凝胶体积与所述样品室相通。

7. 根据权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述参考电池包括银 / 氯化银参考电池。

8. 根据权利要求 1 所述的装置, 其中, 添加至所述桥的第一基板包括润湿剂, 并且其中, 所述桥与所述润湿剂形成盐桥, 该盐桥将所述第一测试引线的第一区域电互连至所述参考电池。

9. 根据权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述第一测试引线由具有恒定组分的导电材料形成。

10. 根据权利要求 2 所述的装置, 其中, 所述第一测试引线包括读出部, 其中, 所述第一参考引线包括读出部, 其中, 所述测试引线的读出部与所述参考引线的读出部在所述覆盖层互连至所述基板时可接近测试装置。

11. 一种用于确定流体样品的氧化还原电位的方法, 其包括：

提供带有样品室、参考电池、第一测试引线以及参考引线的测试条；

将流体样品置于样品室中, 其中, 所述第一测试引线和所述参考引线经由所述样品室中的流体样品以及所述样品室与所述参考电池之间的盐桥而彼此电连接；

经由所述第一测试引线和所述参考引线从所述样品室中读取电压, 其中, 所述参考引线通过所述参考电池与所述桥而互连至所述样品室。

12. 根据权利要求 11 所述的方法, 其还包括：

提供在所述样品室与所述参考电池之间延伸的第一过滤器元件，其中，所述桥通过所述流体样品的成分由所述过滤器元件的润湿形成。

13. 根据权利要求 12 所述的方法，其还包括：

提供覆盖所述样品室的第二过滤器元件，其中，将所述流体样品置于所述样品室中包括使用所述第二过滤器元件过滤所述流体。

14. 根据权利要求 12 所述的方法，其中，所述第一过滤器元件覆盖所述样品室，并且其中，将所述流体样品置于所述样品室中包括使用所述第一过滤器元件过滤所述流体。

15. 根据权利要求 11 所述的方法，其还包括：

提供与所述样品室相通的凝胶体积，其中，在所述凝胶体积内的凝胶将所述流体样品或所述流体样品的成分电互连至所述参考电池。

16. 根据权利要求 11 所述的方法，其中，提供带有样品室、参考电池、第一测试引线、以及参考电池的测试条还包括：

提供基板；

提供覆盖层；

提供所述第一测试引线，其中，所述第一测试引线具有样品部、转移部、以及读出部，并且其中，所述第一测试引线是基本均匀的、导电的材料；

提供桥接材料；

提供所述参考电池；

提供具有读出部以及电互连至所述参考电池的参考电池接触部的参考引线；

将所述覆盖层互连至所述基板，其中，所述测试引线、所述桥接材料、以及所述参考电池全都至少部分地保持在所述覆盖层与所述基板之间，其中，所述基板与所述覆盖层中的一个包括限定样品室的样品室孔，其中，所述测试引线的样品部延伸进入到所述样品室中，并且其中，所述测试引线的读出部与所述参考引线的读出部可接近读出装置。

17. 根据权利要求 11 所述的方法，其中，所述流体样品是全血。

18. 一种用于确定血液制品的氧化还原电位的系统，其包括：

测试条，所述测试条包括：

基板，其中，所述基板的第一表面限定第一平面；

覆盖层，其中，至少部分地限定样品室的样品室孔形成于所述覆盖层中，其中，所述覆盖层的第一表面限定第二平面，并且其中，所述第一与第二平面相互平行；

工作电极，其包括样品室部、以及读出部，其中，所述工作电极位于由所述基板的第一表面限定的第一平面与由所述覆盖层的第一表面限定的第二平面之间；

参考电池，其中，所述参考电池包含具有已知电势的材料；

桥组件，其中，所述桥组件与所述样品室相通，并且电互连至所述参考电池；

参考引线，其包括与所述参考电池电接触的第一部、以及读出部；

血液制品，其中，所述参考电池在所述血液制品置于所述样品室中时电互连至所述第一测试引线；

电压表，其中，在所述参考引线与所述工作电极和反电极中的至少一个之间的电势由所述电压表读取。

19. 根据权利要求 18 所述的系统，其中，所述工作电极与所述反电极包括带有恒定组

分的材料。

20. 根据权利要求 18 所述的系统, 其中, 所述工作电极与所述反电极没有氧化还原电位和抗生物污染剂中的至少一个。

## 用于测量氧化还原电位的方法及设备

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2011 年 2 月 28 日提交的美国临时专利申请序列号为 61/447,568 的优先权，其全部公开的内容通过引用结合到本申请中。

### 技术领域

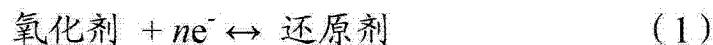
[0003] 本发明涉及用于测量流体样品的氧化还原电位的方法及设备。

### 背景技术

[0004] 全血和血液制品，比如血浆和血清，具有氧化还原电位(ORP)。临幊上，血液、血浆以及血清的 ORP 提供动物氧化状态的诊断化验。更具体地，研究人员已确定血液、血浆以及血清的 ORP 与健康和疾病有关。

[0005] 根据下面的公式，氧化还原系统涉及电子从还原剂转移至氧化剂：

[0006]



[0007] 其中， $ne^-$  等于转移的电子的数量。在平衡状态时，根据 Nernst-Peters 方程计算氧化还原电位(E)或氧化还原电位(ORP)：

[0008]  $E(\text{ORP}) = E_0 - RT/nF \ln [\text{还原剂}] / [\text{氧化剂}] \quad (2)$

[0009] 其中，R (气体常数)、T (开氏温度) 以及 F (法拉第常数) 均为常数。 $E_0$  是相对于氢电极所测量的氧化还原系统的标准电位，氢电极被任意分配 0 伏的  $E_0$ ，以及 n 是转移的电子的数量。因此，ORP 取决于还原剂与氧化剂的总浓度，并且 ORP 是特定系统中总的氧化剂与还原剂之间的平衡的综合测量。因此，ORP 提供患者体液或组织的整体氧化状态的测量。

[0010] 明显高于正常值的 ORP 测量将表明存在氧化应激。氧化应激与许多疾病有关，并且已发现出现在所有类型的重大疾病中。因此，明显高于正常值的 ORP 水平表明存在疾病，并且可能是重大疾病。等于或低于正常值的 ORP 测量表明不存在氧化应激以及不存在疾病或重大疾病。因此，患者的 ORP 水平可由医生或兽医用作诊断或排除存在疾病特别是严重疾病的辅助手段。ORP 相对时间的顺序测量可用来监测疾病的进展以及疾病治疗的效果或不足。如果患者的 ORP 在治疗后没有减少，或者尤其是如果其虽经治疗却增加，则这可能表明预后较差且需要更强劲的和 / 或额外的和 / 或不同的治疗。在由患者比如经历心肌梗死症状的患者进行测量的情况下，ORP 水平可能表明患者需要看医生或者立即进入急诊室进行治疗。

[0011] 氧化应激是由活性氧与活性氮组分的更高产量或内源性保护性抗氧化能力的减少而引起的。氧化应激与各种疾病及变老有关，并且已发现出现在所有类型的重大疾病中。例如，参见 Veglia 等人的 Biomarkers, 11(6):562-573(2006); Roth 等人的 Current Opinion in Clinical Nutrition and Metabolic Care, 7:161-168 (2004); 美国专利第 5,290,519 号和美国专利公开第 2005/0142613 号。多项调查表明重大疾病的患者的氧化状态与患者的结果之间的密切联系。参见 Roth 等人的 Current Opinion in Clinical Nutrition and

Metabolic Care, 7:161-168 (2004)。

[0012] 患者的氧化应激已通过测量各种个人标记而得到评估。例如,参见 Veglia 等人的 Biomarkers, 11 (6):562-573 (2006); Roth 等人的 Current Opinion in Clinical Nutrition and Metabolic Care, 7:161-168 (2004);美国专利第 5, 290, 519 号和美国专利公开第 2005/0142613 号。然而,这样的测量通常是不可靠的,并且提供患者氧化状态的互相矛盾且可变的测量。参见 Veglia 等人的 Biomarkers, 11 (6):562-573 (2006); Roth 等人的 Current Opinion in Clinical Nutrition and Metabolic Care, 7:161-168(2004)。然后用于提供患者整体氧化状态的评分或其它评估的多个标记的测量已被开发出,以克服采用单个标记测量的问题。参见 Veglia 等人的 Biomarkers, 11 (6):562-573 (2006); Roth 等人的 Current Opinion in Clinical Nutrition and Metabolic Care, 7:161-168 (2004)。虽然这样的方法更可靠,并且比单个标记的测量更灵敏,但是它们复杂且耗时。因此,需要一种更简单且更快捷的方法用于可靠地测量患者的整体氧化状态。

[0013] 可以电化学地测量氧化 / 还原电位。用于测量血液及血液制品的 ORP 的电化学装置通常需要较大的样品容积(即,十到数百毫升)和较长的平衡期。此外,电化学装置具有体积庞大的电极,其需要在样品测量之间进行清洁。这样的电化学装置不适合常规的临床诊断测试。有人曾建议使用已经经过治疗的电极以防止微生物污堵。然而,这样的装置必定涉及复杂的制造技术。而且,传统的电化学装置没有提供便于用在临床设置中的格式。

[0014] 人体血浆及其血液成分(比如低密度脂蛋白、血清白蛋白、以及氨基酸)的氧化及自由基特征还可从带有和不带有热引发的自由基生成的照片化学发光中确定。照片化学发光系统一般包括自由基引发剂和测量存在的抗氧化剂中化学发光变化的检测器。更具体地,含有许多抗氧化剂的血浆样品(或其组分之一)与已知量的自由基接触并反应。在接触血浆样品后剩余的自由基化学发光地被确定。这种类型的测量及检测系统不适合快速、大规模地测量在临床设置中的血浆样品。

## 发明内容

[0015] 本发明的实施例针对于解决这些和其它问题以及现有技术的缺点,并且提供用于测量氧化还原电位(ORP)的适于快速、常规临床诊断测试的系统及方法。该系统一般包括测试条和读出装置。更具体地,本发明的实施例可确定患者体液的 ORP,所述体液包括血液、血浆以及血清或者来自体外源的流体,比如,但不限于细胞外与细胞内的流体(例如,房水、玻璃体、乳汁、脑脊液、耳垢、内淋巴、外淋巴、胃液、粘液、腹腔液、胸水、丹参、皮脂、精液、汗水、眼泪、阴道分泌物、呕吐物、以及尿液)。

[0016] 测试条一般包括基板、一条或多条测试引线、参考引线、参考电池、以及桥。在优选的实施例中,所述一条或多条测试引线、所述参考引线、所述参考电池以及所述桥位于覆盖层与所述基板之间。样品室通常包围所述桥的至少一部分和所述一条或多条测试引线中的每一个的一部分。所述一条或多条测试引线可包括工作电极和反电极。在一实施例中,包括样品室的样品区域由孔限定,该孔包含在覆盖层内。或者或另外,所述样品室包括基板内的凹部或凹坑,或者中间层中的孔或凹坑。所述样品室通常构造成包含流体样品,比如血液和 / 或血液制品。所述流体样品通常包括小于约 1ml 的容积。优选地,流体样品的容积是约一滴血(例如 0.05ml)或更少。根据本发明的实施例,桥由流体样品润湿,以将桥及至少

部分的样品室与参考电池电接触。

[0017] 所述基板可包括介电材料，并且可具有基本上是平面的表面。根据本发明的实施例，所述覆盖层可包括介电材料。所述覆盖层可以结合或层压至所述基板。

[0018] 所述引线通常包括具有基本上连续和 / 或均匀组分的导电材料。更具体地，所述引线可包括贵金属或其它导电材料。作为示例，所述引线可包括在印刷过程中沉积于所述基板上的导电油墨。所述一条或多条测试引线通常从样品室延伸至读出区域，并且所述参考引线通常从参考电池延伸至读出区域。所述读出区域包含与所述引线相关联的电触头，并且通常适于有效地互连至所述读出装置，以及适于形成在所述读出装置与至少一个测试引线和所述参考引线之间的电接触。

[0019] 所述参考电池通常提供已知的电压电势。在没有限制的情况下，所述参考电池可包括银 / 氯化银半电池、铜 / 硫酸铜半电池、汞 / 氯化亚汞半电池、以及标准氢半电池的其中之一。

[0020] 设置所述桥以建立所述样品室中流体样品与所述参考电池之间的电接触。该桥可包括电解液、离子凝胶、过滤器或者任何吸水或输运水的材料，比如纸。所述桥通常置于所述样品室与所述参考电池之间。

[0021] 实际上，电接触在合适的流体样品置于样品室中时建立在所述引线之间，桥起作用以将所述流体样品及参考电池置于相互电接触。例如，如果桥包括输运水的材料，则所述桥在其被充分润湿以建立与所述参考电池及流体样品电接触时起作用以建立流体样品与参考电池之间的电接触。此外，当流体样品被置于样品室 120 中且两条或多条引线有效地互连至读出装置时，建立电子电路。

[0022] 所述读出装置通常包括电压表、恒电流仪、恒电位仪或能读取电位差的其它装置，该电位差包括或表示通过电互连至工作电极、反电极和 / 或测试条的参考引线的流体样品的 ORP。合适的读出装置的示例包括，但不限于，模拟电压表、数字电压表、模拟补偿电压表、恒电流仪、以及恒电位仪。在一些实施例中，所述读出装置可具有包括和 / 或与存储器相关联的处理器，用于控制该读出装置的一个或多个可选方面。在没有限制的情况下，该处理器可执行储存在存储器中的指令，可根据测量的电压执行程序，和 / 或根据时间间隔执行程序。所述读出装置可以还包括用户输入与用户输出中的一个或二者。用户输出的示例包括，但不限于，一个或多个显示氧化 / 还原电位值的数字输出、指示灯、机器产生的语言、以及提示音序列。用户输入的示例包括，但不限于，按钮、开关、键板、键盘和 / 或用于从用户接收输入的触摸屏接口。所述用户输入可以接收输入以控制一个或多个输入，从而接通或关闭所述读出装置、执行与该读出装置的正确操作有关的诊断、接收与各种操作参数有关的输入或者控制其它操作或功能。

[0023] 本发明的另一方面是一种使用该系统以确定样品的 ORP 的方法。该方法通常包括以下步骤 :a) 获取流体样品；b) 将该流体样品置于测试条的样品室中；c) 使用桥从而基本上建立样品室与参考电池之间的电接触；d) 将测试条的测试电极与参考电极互连至读出装置；e) 在所选择的时间间隔之后确定 ORP。在一配置中，步骤 b) 还包括将血浆成分从全血流体样品中分离出来，其中，所述血浆被收集在样品室中。在另一配置中，步骤 d) 还包括将反电极互连至读出装置、在工作电极与反电极之间通过电流、以及读取在参考电极与工作电极之间的电压电势。

## 附图说明

- [0024] 图 1 示出了根据本发明实施例的用于测量流体氧化还原电位的系统；
- [0025] 图 2 示出了根据本发明实施例的测试条的组件；
- [0026] 图 3 示出了根据本发明实施例的测试条覆盖层组件；
- [0027] 图 4 示出了根据本发明实施例的在组装的测试条中的各个组件的关系；
- [0028] 图 5 示出了根据本发明其它实施例的测试条的平面图；
- [0029] 图 6 是图 5 所示的沿剖面线 A-A 的测试条的横截面图；
- [0030] 图 7 是图 6 所示的采取细节区域 B 内部的测试条的局部横截面图；
- [0031] 图 8 是图 5 所示的测试条的分解视图；
- [0032] 图 9 是根据本发明实施例的图 5 所示的测试条的基板的顶视平面图；
- [0033] 图 10 是根据本发明实施例的图 5 所示的测试条基板的底视平面图；
- [0034] 图 11 是根据本发明实施例的图 5 所示的测试条基板的正视图；
- [0035] 图 12 是根据本发明进一步实施例的测试条的分解视图；
- [0036] 图 13 是根据本发明实施例的示出了读出装置的组件的方框图；
- [0037] 图 14 是根据本发明实施例的示出了用于测量流体样品的氧化还原电位的过程的各个方面的流程图；
- [0038] 图 15 是根据本发明其它实施例的测试条的分解正视图；
- [0039] 图 16 是根据图 15 的测试条的顶视平面图；
- [0040] 图 17 是根据本发明进一步实施例的测试条的顶视平面图；
- [0041] 图 18 示出了根据本发明实施例的读出电子设备 1304 及互连的测试条 104 的组件；
- [0042] 图 19 是根据本发明其它实施例的示出了用于测量流体样品的氧化还原电位的过程的各个方面的流程图；以及
- [0043] 图 20A-B 是根据本发明实施例的示出了使用测试条和读出装置的用于正常及外伤血浆的示例性 ORP 值的曲线图。

## 具体实施方式

[0044] 图 1 示出了根据本发明实施例的用于测量流体样品的氧化还原电位的系统 100。系统 100 通常包括测试条 104 和读出装置 108。用于供给流体样品 116 的流体样品源 112 也被示出作为系统 100 的一部分。

[0045] 测试条 104 通常包括样品室 120。样品室 120 可对应于形成在测试条覆盖层 128 中的测试条覆盖层孔 124。测试条覆盖层 128 可互连至测试条基板 132。多个电触头 136 可设置在读出区域 140 中。电触头 136 可以与测试条 104 的各条引线及其它组件相关联，如将在本文其它地方更详细地说明。

[0046] 读出装置 108 可包括一组读出装置触头 144。读出装置触头 144 通常配置成在读出装置 108 与测试条 104 的电触头 136 之间建立电连接。如在示例性系统 100 中所示，读出装置触头 144 可以与读出孔 148 相关联，读出孔 148 在测试条 104 与读出装置 108 结合时接收测试条 104 的读出区域 140，以使得电信号可通过读出装置 108 从测试条 104 的电触

头 136 中被读取。或者,读出装置触头 144 可包括两条或两条以上的柔性导线或引线,所述柔性导线或引线可以与测试条 104 的电触头 136 接触。

[0047] 一般而言,读出装置 108 包括电压表。更具体地,读出装置 108 起作用以读取在两个读出触头之间的电压。因此,读出装置触头 144 起作用以读取在测试条 104 的电触头 136 的任何两个之间的电势或电压。根据进一步的实施例,读出装置 108 可执行恒电流的测量,如在本文其它地方更详细地说明。或者,根据本发明的实施例,不是提供三个电触头 136,测试条 104 可包括两个电触头 136。同样地,读出装置 108 可包括两个读出装置触头 144。而且,读出装置触头 144 和 / 或读出孔 148 的特定布置可以变化,以适应不同测试条 104 的不同电触头 136 及读出区域 140 的布置。

[0048] 读出装置 108 还可以包括用户输出 152。例如,用户输出 152 可包括可视化显示,用于向医生提供关于流体样品 116 的氧化还原电位信息。或者或另外,用户输出 152 可包括扬声器或其它可听输出源。另外,可以提供用户输入 156 以允许医生控制读出装置 108 的操作的各个方面。

[0049] 根据本发明的实施例,流体样品 116 可包括血液或血液制品。例如,流体样品 116 可包括人的全血或血浆。流体样品源 112 可包括适于将适当容积的样品流体 116 置于测试条 104 的样品室 120 中的任何容器或设备。因此,样品流体装置 112 的示例包括注射器、刺血针、移液管、小瓶或者其它容器或装置。

[0050] 图 2 示出了测试条 104 的组件,其中除去了测试条覆盖层 128。一般而言,基板 132 在其上携带有或已形成许多导电引线 204,这些引线终止于测试条读出触头 136 中。基板 132 本身可包括介电材料。而且,基板 132 可包括基本上为平面的表面,测试条 104 的各个组件可互连或形成于该表面上。根据本发明的进一步实施例,在对应于测试条 104 的样品室 120 的区域中,测试条 104 基板 132 可包括凹部或凹坑 206。

[0051] 引线 204 中的至少一个是第一测试引线或工作电极 208,其在对应于测试条 104 的样品室 120 或在样品室 120 之内的第一区域 212 与对应于工作电极 208 的读出触头 136 的第二区域 216 之间延伸。根据本发明的实施例,至少工作电极 208 的第一区域 212 由具有基本上连续和 / 或均匀组分的导电材料形成。应理解的是,如在本文中所用,基本上连续和 / 或均匀的组分意指包括工作电极 208 的材料在工作电极 208 的一部分的横截面中的任何点具有与在工作电极 208 的横截面的任何其它点相同的化学组分和 / 或分子结构。更具体地,工作电极 208 的导电材料优选地不涂有或基本上不涂有所选择的以相对于样品流体 116 发生化学反应的物质。

[0052] 作为示例,且无需将限制引入到权利要求中,工作电极 208 可包括在印刷操作中沉积于基板 132 上的导电油墨。根据进一步的示例性实施例,工作电极 208 可包括层压或以其它方式结合至基板 132 的导电层。

[0053] 根据本发明实施例的测试条 104 还包括引线 204,该引线包括参考引线或电极 220。参考引线 220 通常在参考电池 224 与参考引线 228 的读出区域之间延伸。根据本发明的示例性实施例,参考引线 220 可采用与所述工作电极相同或相类似的工艺而形成。

[0054] 参考电池 224 被选择以提供已知的电压电势。例如,参考电池 224 可包括银 / 氯化银、铜 / 硫酸铜、汞 / 氯化亚汞、标准氢电极或其它电化学参考半电池。

[0055] 桥 232 在参考电池 224 与样品室 120 之间延伸。根据本发明的实施例,桥 232 可

包括过滤器。例如，桥 232 可由滤纸形成。本领域技术人员在考虑本公开后可理解的是，当流体样品 116 被置于样品室 120 中时，所述滤纸被润湿，建立样品室 120 中的流体样品 116 与参考电池 224 之间的导电桥 232。

[0056] 根据本发明实施例的测试条 104 还可以包括第二测试引线或反电极 236。反电极 236 通常可以镜像工作电极 208。因此，反电极 236 可由基本上连续或均匀的导电物质形成，其从与样品室 120 重合的第一区域 240 延伸至对应于反电极 236 的读出部 136 的第二区域 244。

[0057] 下面参照图 3，根据本发明实施例的测试条 104 的覆盖层 128 以平面图示出。测试条 104 覆盖层 128 包括对应于组装测试条 104 的样品室 120 的测试条孔 124。根据本发明的实施例，测试条覆盖层 128 可包括平面片的介电材料，其结合或层压至基板 132，以使得引线 204、参考电池 224、以及桥 232 被保持在基板 132 与覆盖层 128 之间。根据本发明的进一步实施例，过滤器或过滤器元件 304 可延伸跨越测试条孔 124。过滤器 304 可包括膜，其功能为允许包括全血的流体样品 116 中的血浆通过所述测试条孔至样品室 120。根据本发明的至少一些实施例，过滤器 304 可包括滤纸。而且，根据本发明的其它实施例，过滤器 304 可在样品室 120 与参考电池 224 之间延伸，以至少在过滤器 304 被润湿时形成桥 232。

[0058] 图 4 示出了根据本发明实施例的组装测试条 104 的平面图。而且，在组装测试条 104 中的测试条覆盖层 128 之下的测试条 104 的各个特征以虚线表示，以示出它们的相对位置。本领域技术人员在考虑本公开之后可以理解的是，在样品室 120 中不存在合适流体样品 116 的情况下，各条引线 204 不相互电接触。特别是，在引线 204 之间的电接触不会被建立，直到合适的流体样品 116 被置于样品室 120 中，并且桥 232 已被充分润湿，以通过流体样品 116 将参考引线 220 置于与工作电极 208 和 / 或反电极 236 电接触。而且，包括引线 204 中任意两个的电路没有完成，直到所述测试条有效地互连至读出装置 108。

[0059] 图 5 示出了根据本发明其它实施例的测试条 104 的平面图。测试条 104 通常包括带有测试条覆盖层 128 的基板 132，该覆盖层覆盖着基板 132 的至少一部分。测试条覆盖层 128 包括在对应于样品室 120 的区域中的测试条孔 124。如图所示，测试引线 208 的第一区域 212 延伸进入到样品室 120 中。对应于读出触头 136 的测试引线 208 的第二区域 216 位于在对应于测试条 104 的读出区域 140 的基板 132 的一部分上，并且不被测试条覆盖层 128 覆盖。

[0060] 图 6 是图 5 所示的沿剖面线 A-A 的测试条 104 的横截面图。在该实施例中，参考电池 224 包含在凝胶体积 604 内。凝胶体积 604 由形成于基板 132 中的孔 608 限定。凝胶体积 604 的底部由参考电池载体板 612 限制。凝胶体 604 的顶部由测试条覆盖层 128 部分地封闭。

[0061] 图 7 是图 6 所示的采取细节区域 B 内部的测试条 104 的局部横截面图。如图 7 所示，形成于基板 132 中的孔 608 中的凹口 704 与形成于测试条覆盖层 128 中的测试条孔 124 至少部分地重叠。因此，凝胶体积 604 与样品室 120 相通。结果，置于样品室 120 中的流体样品 116 的至少一部分可进入凝胶体积 604，以使得流体样品 116 与凝胶 708 接触。更具体地，凝胶 708 至少部分地填充凝胶体积 604。根据本发明的实施例，凝胶 708 可包括离子溶液或电解溶液。因此，凝胶 708 用于将所述流体样品置于与参考电池 224 电接触。

[0062] 再次参照图 5，可以看出，形成于基板 132 中的孔 608 中的凹口 704 与形成于测试

条覆盖层 128 中的测试条孔 124 配合,以将样品室 120 置于与凝胶体积 604 相通。

[0063] 覆盖着样品室 120 的过滤器 304 在图 7 中也是可见的。过滤器 304 可以是膜,其将血浆从置于样品室 120 中或之上的全血中分离出来,以使得所述血浆与测试引线 208 的第一区域 212 以及凝胶体积 604 中的凝胶 708 接触。在该示例性实施例中,参考引线 220 位于与承载测试引线 208 的一侧相反的基板 132 的一侧上。参考引线 220 可通过与导电载体板 612 电接触而被置于与参考电池 224 电接触。

[0064] 图 8 是图 5 所示的测试条 104 的分解视图。在该分解视图中,可以看出,工作电极 208 形成于基板 132 之上,并且从第一区域 212 延伸至第二区域 216。另外,在该实施例中,参考电池 224 置于导电参考电池载体板 612 的中心。

[0065] 图 9 是图 5 所示的测试条 104 的基板 132 的顶视平面图,图 10 是该测试条基板 132 的底视平面图,以及图 11 是该测试条基板 132 的正视图。如图 9 所示,基板 132 中的孔 608 可以是圆形的,凹口 704 形成于其圆周上。图 10 示出了参考引线 220,其形成于与承载有工作引线 208 的一侧相反的基板 132 的一侧上。特别是,参考引线 220 可包括包围着凝胶体积 604 外面区域的圆形部分。而且,测试引线 208 与参考引线 220 可形成于基板 132 的相反侧上(参见图 11)。

[0066] 下面参照图 12,示出了根据本发明进一步实施例的测试条 104 的分解视图。特别是,该实施例包括包含有离子凝胶或其它电解质的囊 1204。毛细作用部件 1208 置于囊 1204 的下方。毛细作用部件 1208 包括与样品室 120 相通的突出部 1212。使用中,囊 1204 被打破,润湿毛细作用部件 1208,从而建立参考电池 224 与样品室 120 中的样品流体 116 之间的盐桥。在组装的测试条 104 中,凝胶囊 1204 与毛细作用部件 1208 保持在形成于基板 132 中的孔 608 之内,在测试条 128 与参考电池载体板 612 之间。

[0067] 图 13 是根据本发明实施例的示出了读出装置 108 的组件的方框图。一般而言,读出装置 108 包括多个读出装置触头 144。读出装置触头 144 可以与接收结构比如图 1 所示的孔 148 相关联,用于机械地将读出装置 108 互连至测试条 104,以便于在至少两个读出装置触头 144 与测试条 104 的至少两个电触头 136 之间电连接。或者或另外,读出装置触头 144 可以包括可选择性地被置于与测试条 104 的电触头 136 接触的导电引线或探头。

[0068] 读出装置 108 还包括电压表或读出电子部 1304。如本领域技术人员可以理解的是,读出电子设备 1304 可以以各种方式执行。例如,读出电子设备 1304 可包括恒电流仪。作为另一示例,端点电子设备可包括恒电位仪。作为进一步的示例,读出电子设备 1304 可包括数字电压表,该数字电压表包括集成转换器。根据进一步的实施例,读出电子设备 1304 可包括模拟电压表或模拟补偿电压表。

[0069] 可提供包括和 / 或与存储器 1312 相关联的处理器 1308,用于控制读出装置 108 的作用的各个方面。例如执行储存在存储器 1312 中的指令的处理器 1308 可实现过程,根据该过程,在工作电极 208 (或者反电极 236) 与参考电极 220 之间的电压随时间由读出电子设备 1304 监控。而且,该电压可在读出电子设备 1304 施加电流穿越至少反电极 236 与工作电极 208 时被监控。处理器 1308 可以进一步起作用,以计算且促使从由读出电子设备 1304 读取的电压中显示保持在样品室 120 中的流体样品 116 的氧化还原电位的读出指示。

[0070] 为了向用户提供关于样品室 120 中流体样品的所确定的氧化还原电位的信息,用户输出 152 被提供。在示例性实施例中,用户输出 152 可包括显示氧化还原电位值的数字

输出。或者或另外,用户输出 152 可包括指示灯、模拟输出或者其它视觉上可识别的输出。仍根据进一步的实施例,用户输出 152 可包括声频输出,比如所选择的声音或声音序列或机器产生的语音。

[0071] 可以包括用户输入 156,用于接收来自用户的控制信息。例如,用户输入 156 可接收输入,以接通或关闭读出装置 108、执行与读出装置 108 的正确作用有关的诊断、接收关于各种操作参数的输入或者其它用户输入。作为示例,用户输入 156 可包括按钮、开关、键盘和 / 或与比如可包括在用户输出 152 中的可视化显示集成的触摸屏接口。

[0072] 读出装置 108 还可以包括通信接口 1316。如果提供通信接口 1316,则其可支持读出装置 108 与其它系统或装置之间的互连。例如,通信接口 1316 可包括用于将读出装置 108 互连至个人计算机或计算机网络的有线或无线以太网连接、通用串行总线端口或 IEEE1394 端口。

[0073] 另外,虽然已说明了包括可以或不可以互连至其它装置的专用独立装置的示例性读出装置 108,但是本发明的实施例并不局限于此。例如,根据本发明实施例的读出装置 108 可作为标准电压表被执行。根据其它实施例,读出装置 108 可包括电测试或诊断系统,比如单独运行的或与个人计算机结合的用户可配置的恒电位仪和 / 或恒电流仪。仍根据其它的实施例,读出装置 108 可作为个人计算机被执行,运行适当的程序并提供能检测工作电极 208 与测试条 104 的参考电极 220 之间的电压的接口。

[0074] 图 14 示出了根据本发明实施例的用于确定流体样品 116 的氧化还原电位的方法的各个方面。首先,在步骤 1404 中,流体样品 116 从测试对象或患者中获取。根据本发明的实施例,流体样品 116 包括全血或血液制品,比如血浆。如本领域技术人员可理解的是,包括全血或血液制品的流体样品 116 可从测试对象中获取,例如使用注射器和针头或刺血针。根据本发明的其它实施例,所述流体样品可包括来自活体测试对象的任何流体。而且,测试对象可包括人或任何其它哺乳动物或者动物。

[0075] 在步骤 1408 中,将流体样品 116 置于测试条 104 的样品室 120 中。如果流体样品 116 包括血浆,则血浆可在分离过程中从全血中分离出来。或者,如果样品流体 116 包括全血,则在样品室 120 之上的过滤器 304 可起作用,以从血浆成分中过滤掉全血的其它成分。然后,流体样品 116 的血浆成分被允许收集在样品室 120 或样品室 120 的一部分中。

[0076] 在步骤 1412 中,建立参考电池 224 与样品室 120 之间的导电桥 232。根据本发明的至少一些实施例,这可由润湿使用包括一条滤纸的过滤器 304 的至少一部分所形成的桥 232 来完成,从而建立样品室 120 与参考电池 224 之间的盐桥连接。根据其它实施例,这可由将流体样品 116 置于与电解凝胶接触来完成,电解凝胶还与参考电池 224 接触,或直接地或连接过滤器 304 和 / 或桥 232。在步骤 1416 中,测试引线 208 与参考引线 220 互连至读出装置 108 的电触头 144。在步骤 1420 中,确定工作电极或测试引线 208 与参考电极 220 之间的电压或电势。在经过所选择的时间间隔后,确定工作电极或测试引线 208 与参考电极 220 之间的后续的电压读数(步骤 1424)。在步骤 1428 中,判定关于这两个读数之间的变化率是否表明该系统已达到平衡且因此已获取可靠的读数。如果判定系统尚未达到平衡,则系统返回至步骤 1424,并且确定工作电极 208 与参考电池电极 220 之间的进一步的后续的电压读数。如果判定在步骤 1428 中系统已经稳定,则可以输出样品室 120 中的流体样品 116 的氧化还原电位的测量(步骤 1432)。例如,流体样品 116 的氧化还原电位的指示

可通过用户输出 152 被输出和 / 或通过通信接口 1316 被输出至另一装置。

[0077] 仍根据其它的实施例,可以执行曲线拟合程序,以确定样品 116 的氧化还原电位。例如,可及时在至少三个不同点取得工作电极 208 与参考电池电极 220 之间的电压,由此获取的数据可应用至曲线拟合算法,以得出氧化还原电位读数。曲线拟合算法可包括扩散方程、多项式曲线拟合算法或任何其它的曲线拟合算法。

[0078] 根据本发明的实施例,测试条 104 可通过使用基板 132 而被形成,基板 132 包括能够向引线 204 及其它组件提供机械支撑的任何介电材料。因此,基板 132 可包括塑料、陶瓷、玻璃或其它材料。而且,基板 132 可包括平面片材料。引线 204 可通过各种方法形成。例如,引线 204 可作为导电油墨沉积于基板 132 之上。合适的导电油墨包括石墨油墨和贵金属,比如金、铂或铱。引线 204 还可通过各种其它的沉积和 / 或蚀刻过程而形成。而且,参考电池 224 与桥 232 可通过将适当的材料设置于基板 132 上而被应用。

[0079] 测试条覆盖层 128 可包括与基板 132 相同或类似的材料。而且,测试条 128 可包括对应于样品室 120 的测试条孔 124。测试条覆盖层 128 可结合至基板 132,以使得一些或所有的其它组件,比如引线 204、参考电池 224 以及桥 232 至少部分地被保持在基板 132 的基本上为平面的顶表面与测试条覆盖层 128 的基本上为平面的底表面之间。

[0080] 参考电池 224 可包括能提供已知参考电压的任何化学半电池或电极。因此,参考电池 224 可包括标准氢电极、银 / 氯化银电极、甘汞电极、硫酸亚汞电极、氧化汞电极或铜 / 硫酸铜电极。在整合有凝胶 708 的测试条 104 的实施例中,凝胶 708 可包括任何离子液体、电解质溶液或离子凝胶。适合的凝胶 708 的示例包括阳离子聚合物、离子液体和凝胶状电解质。

[0081] 下面参照图 15 和 16,说明本发明的另一实施例。图 15 示出了根据本发明实施例的测试条 104 的分解视图。图 16 示出了图 15 的测试条 104 的顶视平面图。测试条 104 包括基板 132。更具体地,在该示例性实施例中的基板 132 包括结构支撑层 1504 和阻挡层 1508。阻挡层 1508 可包括不能渗透液体的层。例如,阻挡层 1508 可包括定向聚酯膜,比如但不限于,双轴定向聚对苯二甲酸乙二醇酯,比如聚酯薄膜<sup>TM</sup>。结构支撑层 1504 可包括纤维或聚合物层,其是充分刚硬的,以提供机械支撑给后续层,比如但不限于聚酯材料。

[0082] 导电引线 204 由阻挡层 1508 支撑。作为示例,且并不局限于此,导电引线 204 可通过溅射、印刷、蚀刻、模板印刷或电镀工艺而沉积于阻挡层 1508 的表面上。导电引线 204 可由任何导电材料形成。合适的导电材料的示例包括铂、金以及掺杂碳。导电引线 204 可以以各种图案形成。一般而言,导电引线 204 包括工作电极 208、参考电极 220 以及反电极 236。

[0083] 参考电池 224 可置于沉积在阻挡层 1508 之上的凝胶 708 内。而且,凝胶 708 中的至少一些被置于参考引线或电极 220 的一部分之上或与其接触。介电层 1512 可置于阻挡层 1508 的一部分之上或形成于其之上。例如,介电层 1512 可覆盖各个导电引线 204 的一部分,而让对应于导电引线 204 的读出区域 140 的导电引线 204 的一部分未被覆盖。另外,介电层 1512 可包括第一孔 1516,该孔使得工作电极 208 的第一区域 212 与反电极 236 的第一区域 240 未被覆盖且暴露至对应于样品室 120 的体积。介电层 1512 还可以包括第二孔 1520。第二孔 1520 可对应于参考电池 224 和 / 或凝胶 708。作为示例,介电层 1512 可由电介质膜或沉积的(例如,印刷的)介电材料形成。

[0084] 提供了过滤器 304，其从包围介电层 1512 的第一孔 1516 及第二孔 1520 的至少一部分的区域延伸。如同本文描述的其它实施例，过滤器 304 在被润湿时可作为桥 232，以将样品室 120 内的样品 116 的一部分直接地或通过凝胶 708 而电连接至参考电池 224。

[0085] 隔离层 1524 互连至介电层 1512。隔离层 1524 包括隔离层孔 1528。隔离层孔 1528 可具有的面积等于或大于过滤器 304 的面积。因此，隔离层孔 1528 可限定被过滤器 304 全部或基本上占据的体积的周长。

[0086] 然后，测试条覆盖层 128 可互连至隔离层 1524。测试条覆盖层 128 通常包括覆盖孔 124。一般而言，覆盖孔 124 与隔离层 1524 的孔 1528 配合，以限定样品室 120 的一部分。

[0087] 根据本公开的实施例，结构支撑层 1504 与阻挡层 1508 具有相同或基本上相似的长度及宽度，并且相互粘附或彼此结合以形成层压基板 132。介电层 1512、隔离层 1524 和测试条覆盖层 128 彼此具有相同或相似的长度及宽度，并且长度小于层压基板 132 的长度。因此，介电层 1512、隔离层 1524 和测试条覆盖层 128 使得导电引线 204 的测试条 104 的读出区域 140 未被覆盖。

[0088] 根据本发明实施例的测试条 104 还可包括保护层 1532。保护层 1532 可具有与基板 132 的长度及宽度相同或相似的长度及宽度，以完整覆盖测试条 104 的顶表面(即，与基板 132 相反的测试条 104 的表面)。因此，保护层 1532 在使用前从测试条 104 中去除。保护层 1532 可包括密封剂膜，比如聚合物材料。

[0089] 引线 204 中的至少一个是工作电极或第一测试引线 208，该工作电极或测试引线 208 在对应于样品室 120 或其内的第一区域 212 与对应于工作电极 208 的读出触头 136 的第二区域 216 之间延伸。另一引线 204 包括参考引线 220。参考引线 220 在参考电池 224 与参考引线 228 的读出区域之间延伸。而且，根据本发明的实施例，测试条 104 可任选地包括第二测试引线或反电极 236。反电极 236 通常可镜像工作电极 208。

[0090] 根据本发明的实施例，如果不是大多数或全部的话，引线 204 中的至少一些通过印刷导电材料而形成。导电材料的非限制性示例是碳(比如碳黑、碳纳米管、石墨烯片、石墨和巴克球)、金属材料(比如铜、银、金及其它已知导电性金属材料的粉末形式)和导电聚合物。此外，导电材料以基本上连续和 / 或均匀组分的形式被印刷，如上所述。根据进一步的实施例，引线 204 通过溅射金、铂或某些其它金属而形成。

[0091] 图 16 示出了图 15 所示的测试条 104 的顶视平面图。在该视图中，密封剂膜 1532、测试条覆盖层 128、隔离层 1524、过滤器 304 以及介电层 1512 表示为透明的，以使得可以看见测试条 104 的各个组件的相对位置。

[0092] 测试条 104 形成电化学测试电池。特别是，当血液样品已被置于样品池 120 中时，例如通过测试条覆盖层 128 的孔 124，则电化学测试电池包括分离出的血浆，其包含在样品室 120 内且润湿过滤器 304、凝胶 708 以及参考电池 224。然后，测试电池的电势可通过将工作电极 208 和反电极 236 以及参考引线 220 中的至少一个互连至读出设备或装置 108 而被读取。

[0093] 图 17 示出了根据本发明其它实施例的测试条 104 示例的顶视平面图。在该示例中，密封剂膜 1532、测试条覆盖层 128、隔离层 1524、过滤器 304 以及介电层 1572 表示为透明的，以使得可以看见测试条 104 的各个组件的相对位置。过滤器 304 从样品室 120 延伸至包括凝胶 708 的区域。在该实施例中的参考电池 224 包括被羟乙基纤维素凝胶 708 围绕

的 Ag/AgCl 半电池。另外,参考电池 224 的至少一部分可直接接触参考引线 220。导电引线 204 可包括溅射金和 / 或溅射铂。溅射金属的使用可提供比导电油墨更均匀的表面。或者,导电引线 204 可由导电油墨形成。作为示例,导电引线 204 可沉积在厚度约为 5000 埃的层中。

[0094] 根据本发明的实施例,可以控制将凝胶 708 施加到参考电池 224 上的程序,以便获取更加一致的结果。例如,凝胶 708 可在限制或减少形成微裂纹或其它不连续的条件下被干燥。因此,干燥凝胶 708 可在环境温度和压力下进行,同时在真空中进行加热等。作为干燥凝胶 708 的一种替代,凝胶 708 可包含在囊内,囊在使用测试条 104 之前被即刻打破。或者或另外,可以使用不同的凝胶 708 组分。例如,包括羟乙基纤维素材料的凝胶可以与聚合物混合,以促进在成品测试条 104 中凝胶 708 的一致性。

[0095] 图 18 示出了根据本发明实施例的有效地互连至测试条 104 的读出装置 108 的组件。更具体地,示出了互连至包含流体样品 116 的测试条 104 的读出装置 108 的电压表或读出电子部 1304 的特征。如本领域技术人员在考虑本公开后可理解的是,包含流体样品 116 的测试条 104 包括电化学电池 1828。电化学电池 1828 包括流体样品 116、电解凝胶 708 (如果提供的话)、以及参考电池 224。而且,流体样品 116,例如通过润湿桥 232 和 / 或过滤器 304,将工作电极 208、参考电极 220、以及反电极 236 的部分置于彼此电接触。

[0096] 一般而言,读出电子设备 1304 包括功率放大器 1804。来自功率放大器 1804 的输出 1808 包括电流,其具有由被提供作为功率放大器 1804 输入的电压  $V_{set}$  1812 确定的设定点。来自功率放大器 1804 的输出电流 1808 被传递至电流 - 电位(IE)转换器 1816。来自功率放大器 1804 的电流 1808 可经由电阻器 1820 被供给至 IE 转换器 1816 的负输入。IE 转换器 1816 反过来又供给被提供给反电极 236 的输出电流 1824。IE 转换器 1816 的负输入还连接至工作电极 208。如本领域技术人员在考虑本公开后可理解的是,在反电极 236 与工作电极 208 之间的电阻可以变化,取决于置于测试条 104 中的流体样品 216 的组分及特性。然而,功率放大器 1804 与 IE 转换器 1816 组合提供供给至反电极 236 且通过电化学电池 1828 的恒定电流。

[0097] 当施加电流穿过反电极 236 以及工作电极 208 时,在工作电极 208 与参考电极 220 之间的电压电势由差分放大器或静电计 1832 监控。更具体地,差分放大器 1832 提供表示置于样品室 120 内的样品 116 的氧化还原电位的电压输出 1836。该电压输出 1836 可以呈现给用户,例如通过相关联的读出装置 108 的输出 152。

[0098] 下面参照图 19,示出了用于测量样品流体 116 的氧化还原电位(ORP)的方法的各个方面。一般而言,该方法包括以下步骤:获取流体样品 116 (步骤 1904)、将流体样品 116 置于测试条 104 的样品室 120 中(步骤 1908)、以及建立参考电池 224 与测试条 104 的样品室 120 之间的导电桥 232,例如通过利用样品流体 116 来润湿过滤器 304 (步骤 1912)。因此,步骤 1904 至 1912 与上面结合图 14 所述的步骤 1404 至 1412 相同或相似。

[0099] 在步骤 1916 中,工作电极 208、参考电极 220、以及反电极 236 互连至读出装置触头 144。例如,反电极 236 可互连至读出电子设备 1304 的电流输出 1824,工作电极 208 可连接至读出电子设备 1304 的 IE 转换器 1816 及差分静电计 1836 的负输入,以及参考电极 220 可互连至差分放大器 1832 的输入。然后,读出电子设备 1304 起作用以提供穿过参考电池 1828 的电流于反电极 236 与工作电极 208 之间(步骤 1920)。作为示例,且并不局限于此,通

过读出电子设备 1304 穿过反电极 236 与工作电极 208 之间的电流量可以是从约  $10^{-12}$  安培至约  $10^{-9}$  安培。根据进一步的实施例，穿过电化学电池 1828 的电流量可以是从约  $1 \times 10^{-14}$  安培至约  $1 \times 10^{-6}$  安培。作为进一步的示例，所施加的电流可以随时间变化。例如，可以按照阶梯函数，根据该阶梯函数，所施加的电流在某时间点后从第一值(例如,  $10^{-9}$  安培)变化至第二值(例如,  $10^{-11}$  安培)。当电流被施加在反电极 236 与工作电极 208 之间时，工作电极 208 与参考电极 220 之间的电位差被提供为差分放大器 1832 的输出 1836 (步骤 1924)。

[0100] 来自差分放大器 1832 的输出 1836 可被监控随时间的变化(步骤 1928)。在步骤 1932 中，可判定关于是否已达到平衡。已达到平衡的判定可包括监控差分放大器 1832 的输出信号 1836 的变化率，直到该变化率已降至预定的水平。或者，可及时测量在不同点的输出电压 1836，并且电压输出 1836 的变化的线性或曲线表示可用来得出氧化还原电位的读数。如果已达到平衡，则确定的氧化还原电位值被呈现给读出装置 108 的用户(步骤 1936)。例如，确定的氧化还原电位值可表示为测量的电压。如果尚未达到平衡，则该过程可返回至步骤 1920。在已输出 ORP 值之后，该过程结束。

[0101] 图 20A 是根据本发明实施例的示出了使用样品测试条读取的用于正常血浆的示例性 ORP 值的曲线图。图 20B 是示出了使用许多不同样品测试条的用于外伤血浆的示例性 ORP 值的曲线图。用于获取 ORP 值的测试条 104 被配置成类似于图 17 所示的示例性测试条 104。另外，每个测试条 104 合并有  $10 \mu\text{L} 4\%$  琼脂糖 / 3M KCl 凝胶 708、小盐桥 232、包括参考电池 224 的中央点、以及溅射铂导电引线 204。ORP 值通过使用包括如图 18 通常所示的恒电流仪的读出电子设备 1302 而被读出。由读出电子设备 1304 所施加的读出电流是  $1 \times 10^{-9}$  安培。如在图中所示，电位(图中的垂直轴)随时间(水平轴)而变小。另外，比较图 20A 与 20B，其中 ORP 值是由测量的电位以毫伏表示的，与来自正常患者血浆所测量的 ORP 值相比，外伤血浆(即，从受到外伤的动物中提取的血浆)的 ORP 值更高。更具体地，在三分钟后，外伤血浆的所测量的 ORP 平均为  $218.3\text{mV} \pm 6.4$ ，而正常血浆的平均 ORP 为  $171.6\text{mV} \pm 3.6$ 。根据本发明的实施例，用于诊断目的的 ORP 值将是在已经过足够时间后 ORP 已固定以使得所测量的 ORP 值的变化率小于某些选择的量所得出的值。或者或另外，曲线拟合程序可用来外推得出 ORP 值，其作为测量的或派生的 ORP 值而报告给临床医生或其它用户。

[0102] 为了示出和说明的目的，已经呈现了本发明的前面论述。此外，说明书并非旨在限制本发明于本文所公开的形式。因此，在相关领域的技术或知识之内的与上述教导相称的变化和修改都在本发明的范围之内。上文所描述的实施例进一步旨在解释目前已知的实施本发明的最佳模式，并且使得本领域技术人员能够利用在这些或在其它实施例中的以及带有由本发明的特定应用或使用所需的各种修改的本发明。希望的是，所附的权利要求书被理解为包括现有技术所允许的范围内的替代实施例。

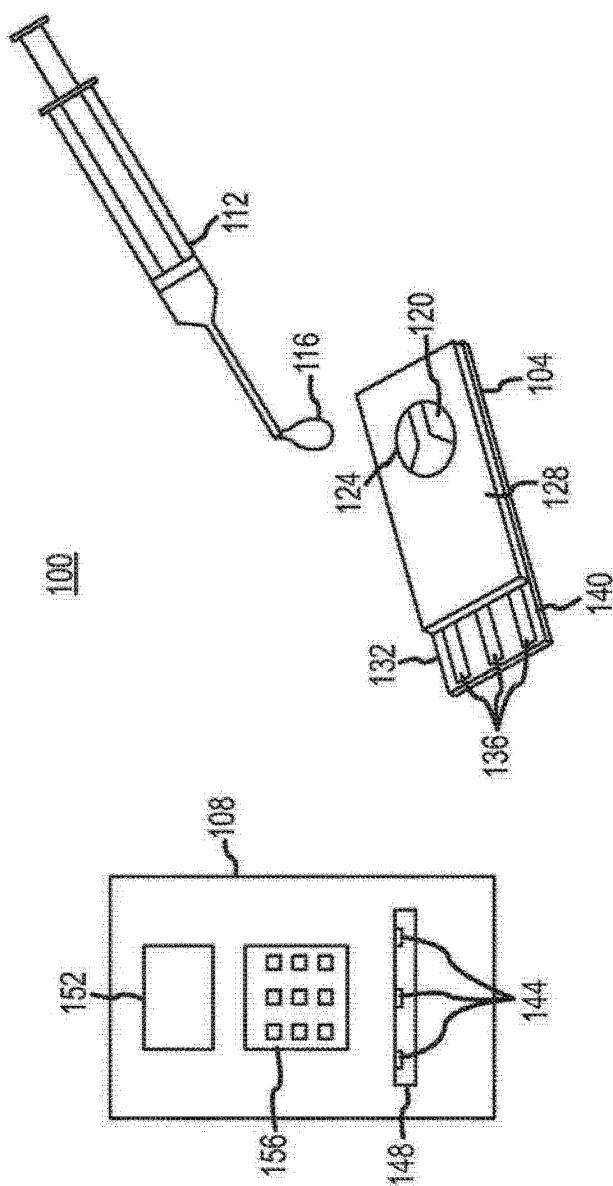


图 1

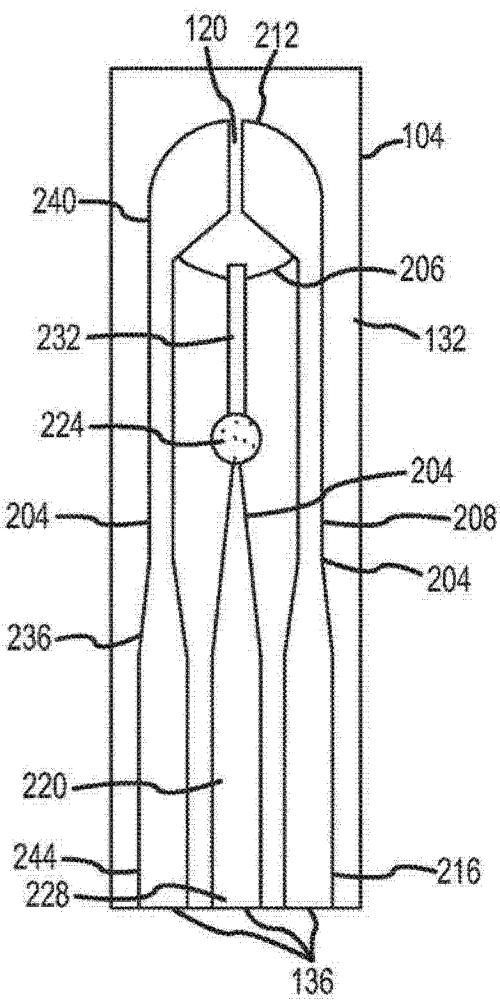


图 2

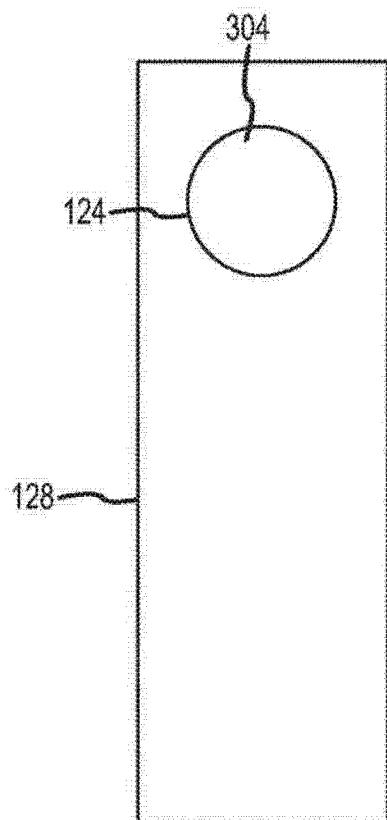


图 3

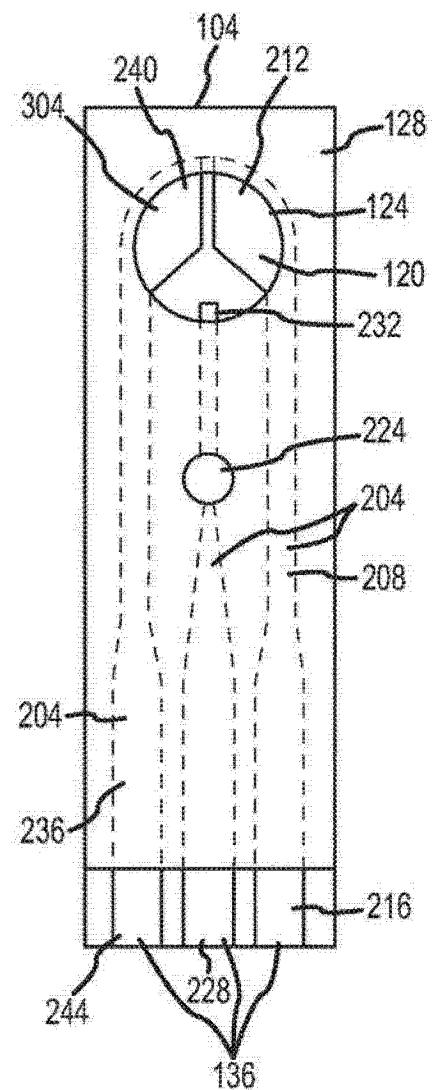


图 4

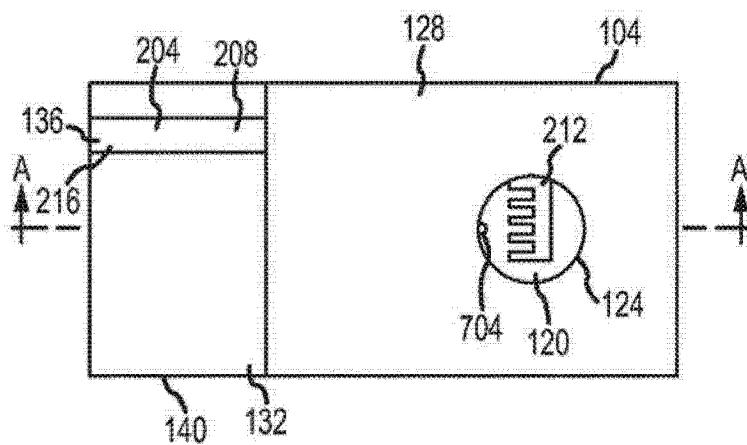


图 5

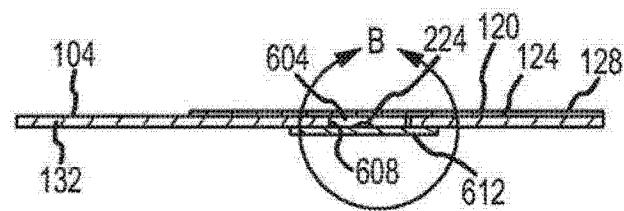


图 6

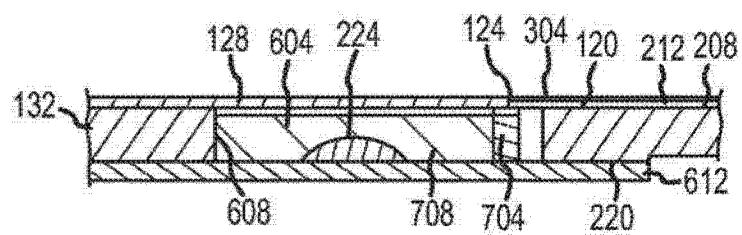


图 7

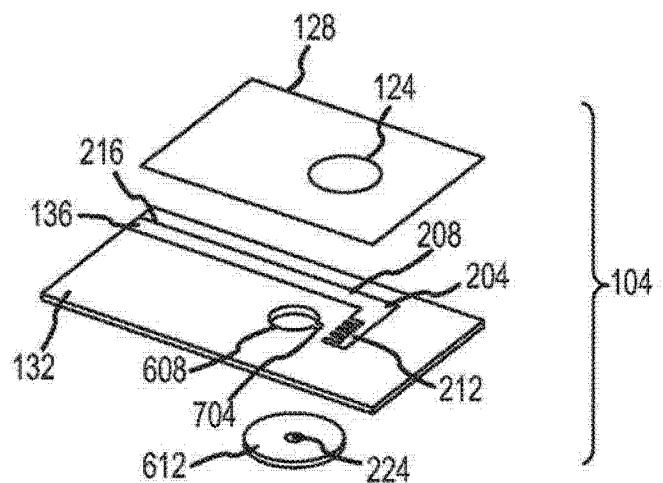


图 8

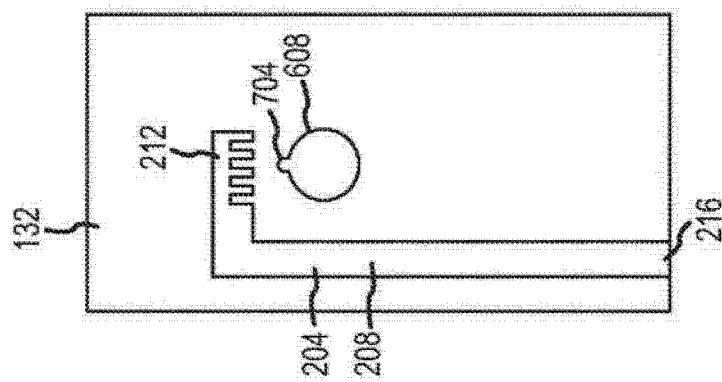


图 9

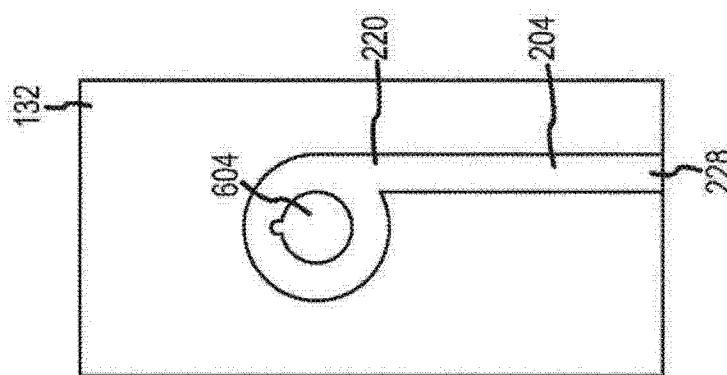


图 10

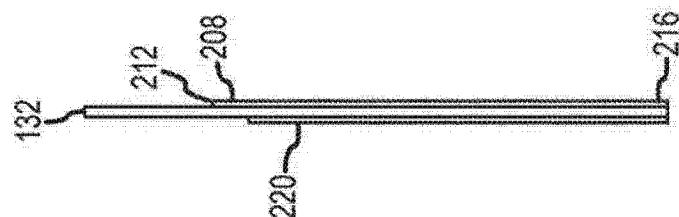


图 11

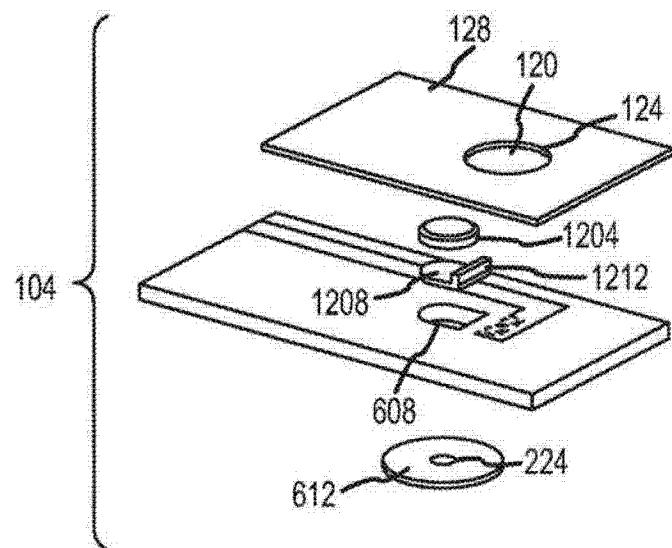


图 12

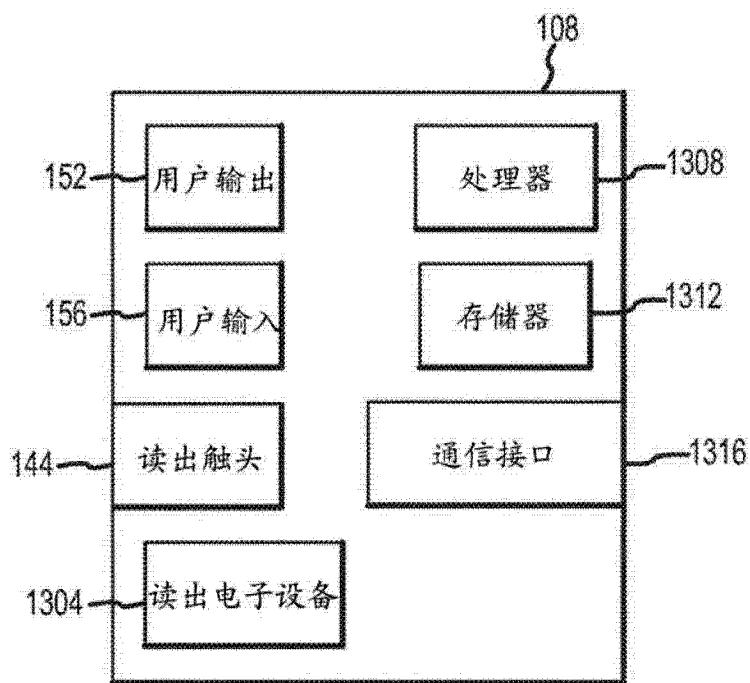


图 13

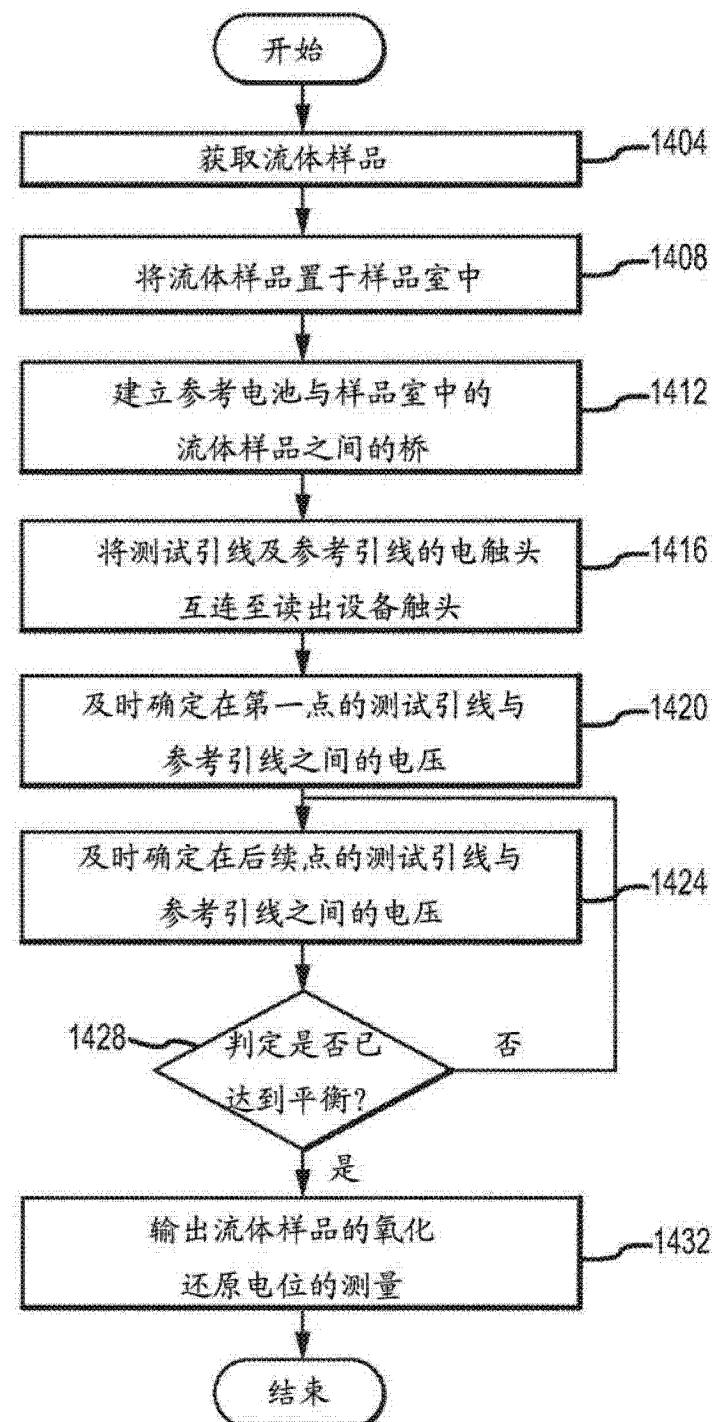


图 14

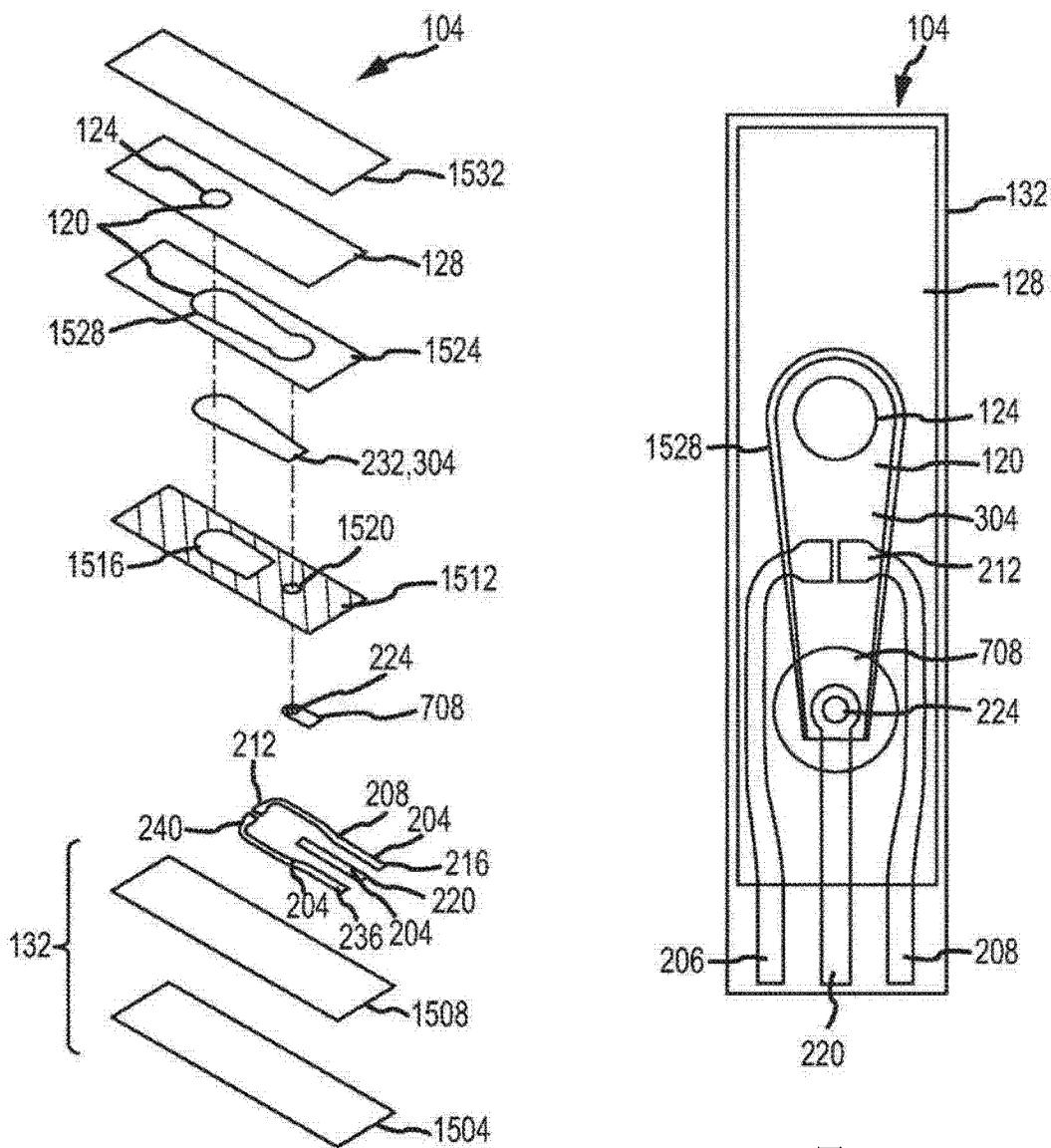


图 15

图 16

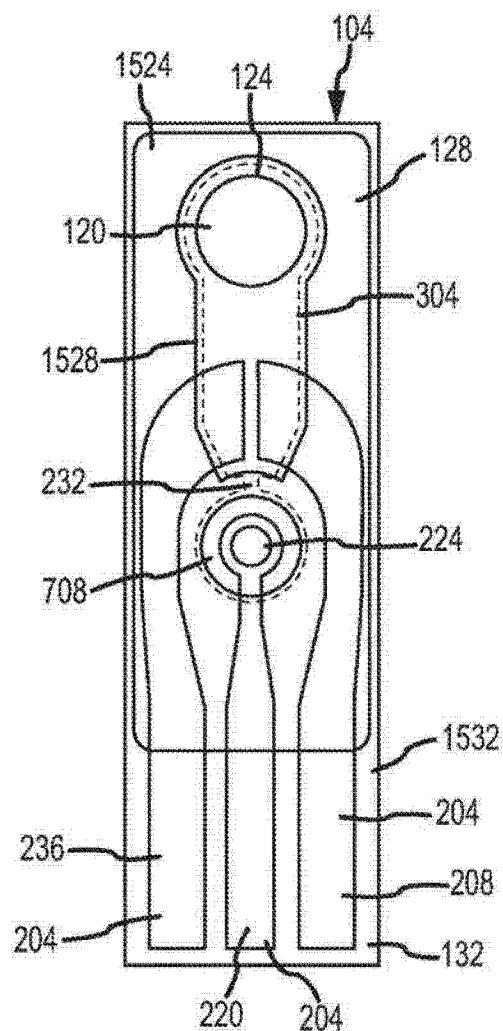


图 17

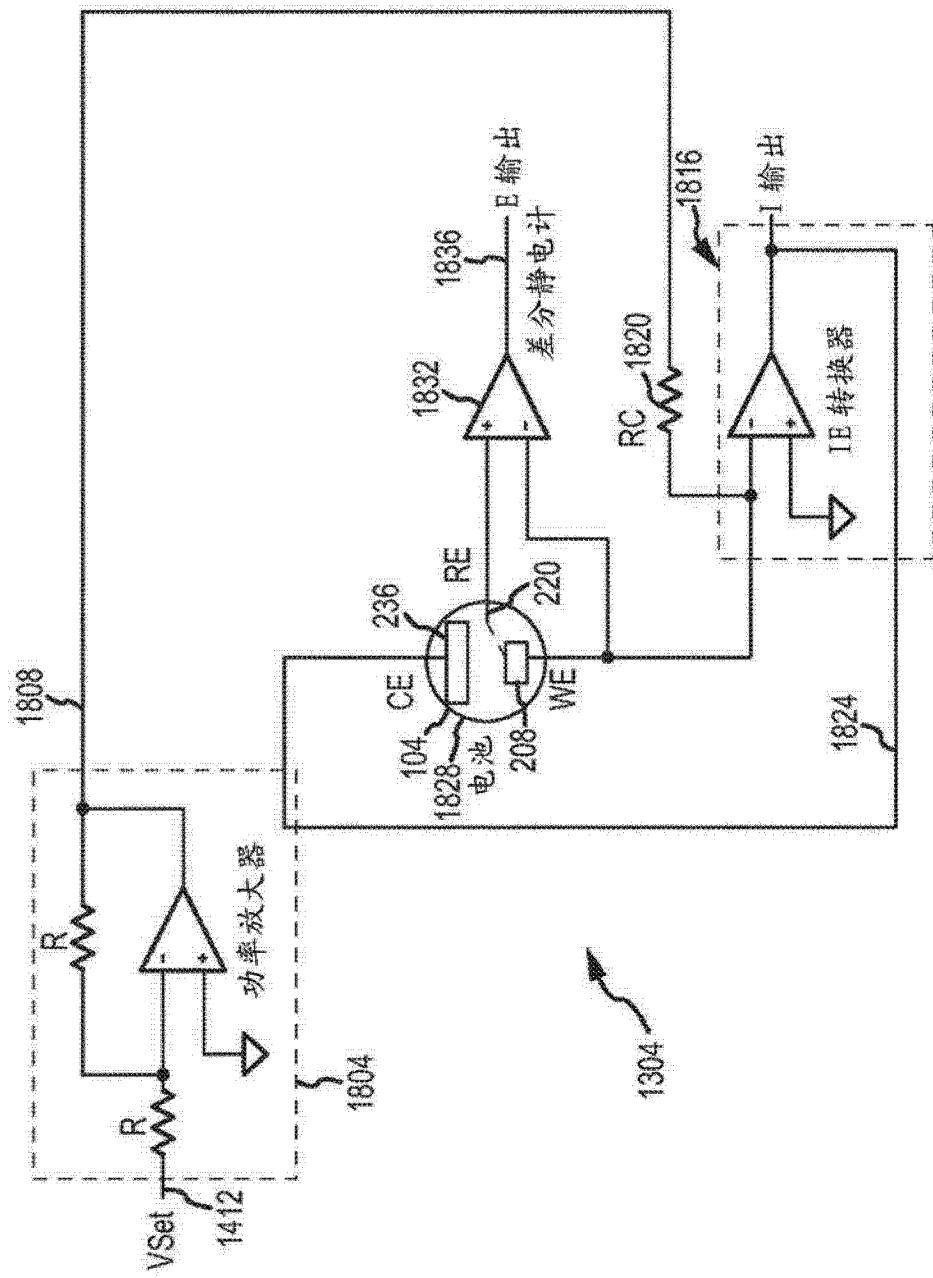


图 18

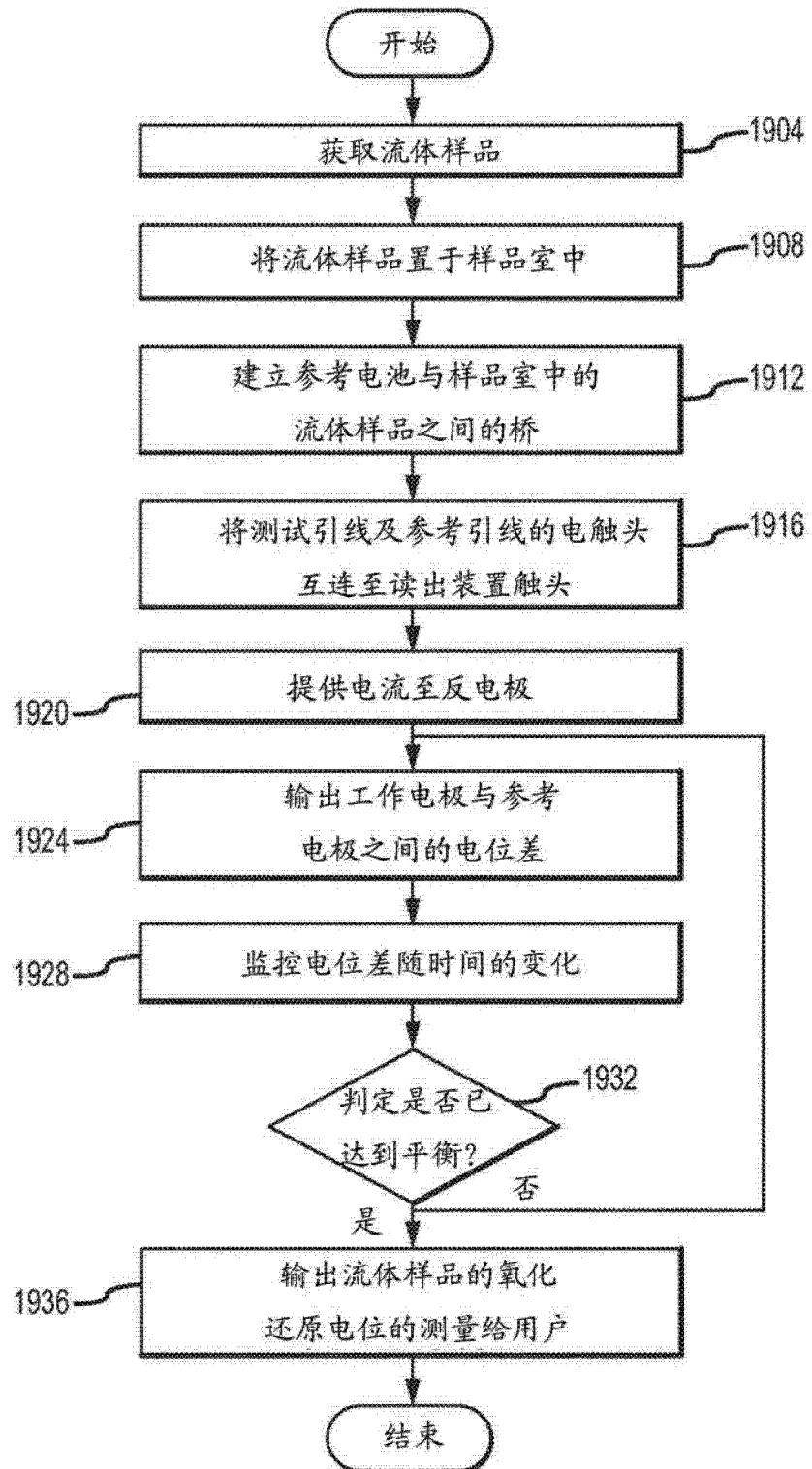


图 19

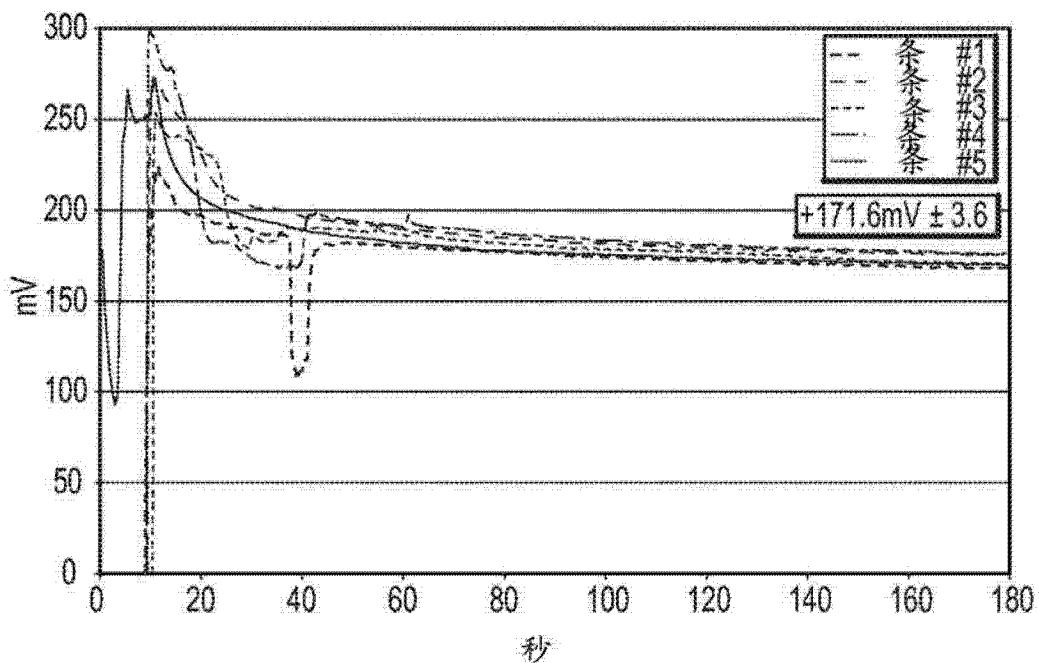


图 20A

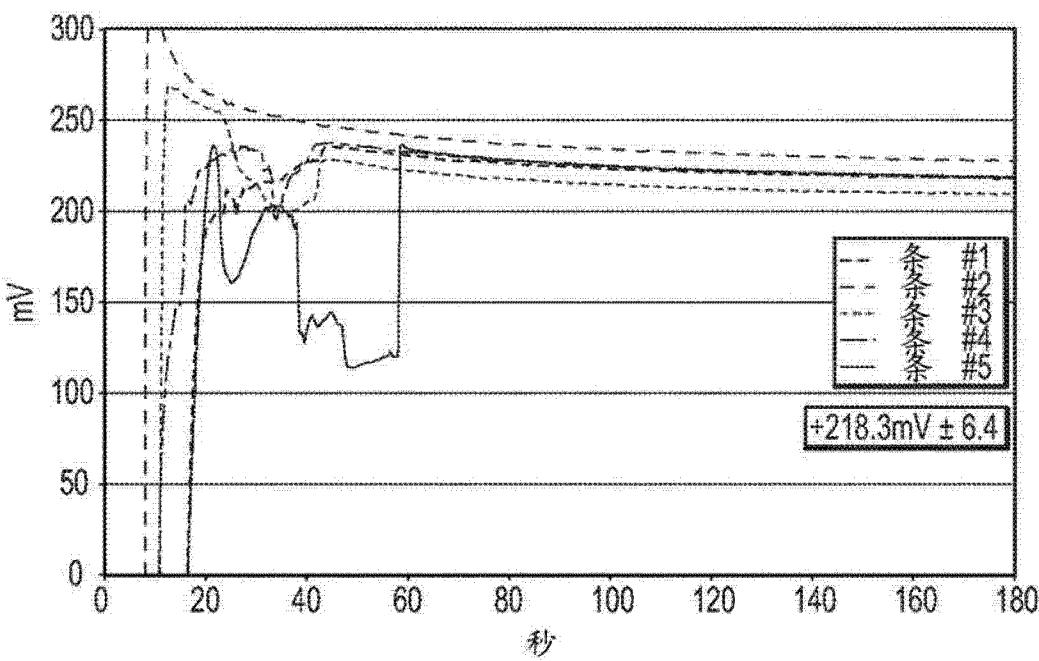


图 20B